(D) Gebrauchsanweisung
Steriles nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial
Nadel-Faden-Kombination aus Seide

(F) Mode d'emploi
Matériel de suture chirurgical stérile non-résorbable
Combinaison aiguille-fil en soi

(GB) Instructions for use
Sterile, non-absorbable surgical suture material
Needle-suture combination made of silk

(H) Használati utasítás
Steril nem felszívódó sebészeti varróanyag
Tű-fonal kombináció selyemből

(I) Guida all'uso
Materiale di sutura chirurgico sterile non riassorbibile
Combinazione ago-filo in seta

SABAsilk®

SABANA®
MEDIZINBEDARF

Sabana Medizinbedarf GmbH
Alwinenstraße 2
65189 Wiesbaden/Germany
www.sabana.de

CE 0123 Stand: 03/2012

(D) Gebrauchsanweisung
Steriles nicht-resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial
Nadel-Faden-Kombination aus Seide

1. BESCHREIBUNG
SABAsilk® ist ein nicht-resorbierbares steriles geflochtenes chirurgisches Nahtmaterial, das aus dem organischen Protein Fibroin besteht, welches aus dem Kokon der Seidenspinnerraupe gewonnen wird. Diese feinsten Kokonfäden werden gereinigt, versponnen und präzisionsgeflochten. Dieses Nahtmaterial kann zur Verbesserung der Handhabungseigenschaften sowie zur Verminderung der Kapillarität beschichtet ein. Es zeichnet sich durch eine hohe Flexibilität und gute Reißfestigkeit aus.
SABAsilk® Nahtmaterial ist in Weiß ohne Farbstoff oder mit physiologisch unbedenklichem Farbstoff schwarz oder blau eingefärbt lieferbar.
Es ist in verschiedenen Fadenstärken und -längen mit fest armierten chirurgischen Nadeln unterschiedlicher Typen und Durchmesser erhältlich.
Die Verpackung von SABAsilk® ist hellblau gekennzeichnet.
SABAsilk® erfüllt die strengen Anforderungen des Europäischen Arzneimittelbuchs und der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

2. ANWENDUNGSGEBIETE
SABAsilk® ist vorgesehen für die Adaptation von Wundrändern und/oder Ligatur.

Anwendung
Das zu verwendende Nahtmaterial ist unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der Größe der Wunde auszuwählen.

Materialverhalten
Nahtmaterial aus Seide löst eine anfängliche minimale entzündliche Gewebereaktion aus, worauf eine schrittweise Umschließung durch faseriges Bindegewebe eintritt. Obwohl das Seide nicht resorbiert wird, kann ihre fortschreitende Degradation der proteinösen Seidenfasern in vivo zu einer allmählichen Abnahme der Reißfestigkeit führen.

3. GEGENANZEIGEN
SABAsilk® ist nicht bestimmt für Anwendung am Herz, am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem. Es sollte nicht eingesetzt werden, wenn eine Erhaltung der Reißfestigkeit des Nahtmaterials erforderlich ist, da diese über einen längeren Zeitraum in vivo nachlassen kann.

4. WARNHINWEISE
SABAsilk® ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Nadeln dürfen keinesfalls resterilisiert werden. Die erneute Verwendung kann zu schweren, unter Umständen sogar tödlichen Infektionen des Patienten führen. Entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen übernimmt der Hersteller hierfür keine Verantwortung.
SABAsilk® darf nicht verwendet werden,
- wenn das Verfallsdatum überschritten ist,
- die Sterilverpackung beschädigt ist oder
- Zweifel an ihrer Unversehrtheit bestehen.

SABAsilk® darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit der Anwendung von nicht-resorbierbarem Nahtmaterial vertraut sind, da das Risiko einer Wunddehiszenz vom Anwendungsort und vom verwendeten Nahtmaterial abhängt. Dabei ist das Materialverhalten im Gewebe zu beachten (siehe oben). Darüber hinaus muss der Operateur auch über ausreichende Kenntnisse über das notwendige Handling (z.B. Knotentechniken) verfügen. Der Operateur ist für Komplikationen verantwortlich, die sich aus einer fehlerhaften Indikation, einer unzureichenden Operationstechnik oder einem aseptischen Fehler ergeben. In allen Fällen wird empfohlen, den Eingriff durch entsprechende Nachsorgemaßnahmen zu begleiten.
Wie jeder Fremdkörper kann ein längerer Kontakt mit Salzlösungen, wie sie etwa im Harn- und Gallentrakt vorkommen, zur Bildung von Konkrementen führen.
Wie bei jedem anderen Nahtmaterial ist auch bei SABAsilk® darauf zu achten, dass es nicht durch falsche Handhabung beschädigt wird. So hinterlässt das Fassen mit einem Nadelhalter oder einer Klemme deutliche Spuren am Faden. Diese Schädigungen nehmen großen Einfluss auf die Reißfestigkeit eines Fadens.
Auch die Handhabung der Nadel darf nur mit angemessener Vorsicht erfolgen. Die Nadel sollte immer am Anfang des letzten Drittels gefasst werden. Das Fassen der Nadel im Nadelspitzenbereich kann die Penetrationswirkung beeinträchtigen und zum Bruch der Nadel führen. Gleiches gilt für das Fassen der Nadel am armierten Ende.
Vorsicht auch vor Nadelstichverletzungen! Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Benutzung in einen geeigneten durchstichsicheren Behälter zu entsorgen.

5. NEBENWIRKUNGEN
Unerwünschte Nebenwirkungen bei der Anwendung von SABAsilk® können in Form allergischer Reaktionen bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Seide, als anfängliche entzündliche Gewebereaktion oder als vorübergehende Irritation in der Wundregion auftreten. Wie alle Fremdkörper kann das Nahtmaterial eine vorhandene Infektion verstärken.

6. STERILITÄT
SABAsilk® Nadel-Faden-Kombinationen sind mit Ethylenoxid sterilisiert.
Es ist nicht zulässig, SABAsilk® zu resterilisieren!
Das Produkt darf keinesfalls verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Geöffnete, nicht benutzte Produkte unbedingt entsorgen.

7. LAGERBEDINGUNGEN
SABAsilk® darf nur unter normalen Umgebungsbedingungen und geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Hitzeeinwirkung gelagert werden.
Nur in der Originalverpackung aufbewahren.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

8. KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

	Name und Anschrift des Herstellers
	gefärbtes, geflochtenes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial
	ungefärbtes, geflochtenes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial
	gefärbtes, geflochtenes, beschichtetes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial
	ungefärbtes, geflochtenes, beschichtetes und nicht-resorbierbares Nahtmaterial
LOT	Chargenbezeichnung
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
JJJJ-MM	Verwendbar bis (Jahr-Monat)
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
25°C	Obere Temperaturbegrenzung für die Lagerung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
CE 0123	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle

(F) Mode d'emploi
Matériel de suture chirurgical stérile non-résorbable
Combinaison aiguille-fil en soi

1. DESCRIPTION
SABAsilk® est un matériel de suture chirurgical stérile tressé non-résorbable, composé de la protéine organique fibroïne, obtenue à partir du cocon du ver à soie. Ces fils de cocon extrêmement fins sont nettoyés, filés et tressés avec précision. Pour améliorer ses propriétés de maniement et pour éviter la capillarité, ce matériel de suture peut être enduit. Il se distingue par une grande souplesse et une bonne résistance à la rupture
Le matériel de suture SABAsilk® est disponible en blanc sans colorant ou teinté en noir ou bleu avec un colorant inoffensif au niveau physiologique
Il est disponible dans différentes grosseurs et longueurs de fil avec des aiguilles chirurgicales fixement armées de types et de diamètres différents.
L'emballage de SABAsilk® est bleu clair.
SABAsilk® remplit les exigences sévères de la pharmacopée européenne et de la directive CE 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.

2. DOMAINES D'UTILISATION
SABAsilk® est prévu pour l'adaptation ou la ligature des bords de plaies.

UTILISATION
Le matériel de suture à utiliser doit être choisi en fonction de l'état du patient et de la taille de la plaie.

COMPORTEMENT DU MATERIAU
Le matériel de suture en soie déclenche une réaction initiale minime d'inflammation du tissu, suivie d'un enrobage progressif par du tissu conjonctif fibreux. Bien que la soie ne soit pas résorbable, la dégradation graduelle des fibres de soie protéiniques in vivo peut entrainer une diminution progressive de la résistance à la rupture.

3. CONTRE-INDICATIONS
SABAsilk® n'est pas fait pour une utilisation sur le cœur, sur l'appareil circulatoire central et sur le système nerveux central.
Il ne faut pas l'utiliser lorsque le maintien de la résistance à la rupture du matériel de suture est nécessaire, étant donné que cette résistance peut faiblir au bout d'une période de temps assez longue in vivo.

4. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
SABAsilk® est destiné à un usage unique. Il ne faut jamais restériliser les aiguilles. Une utilisation renouvelée peut entraîner de graves infections du patient, voire des infections mortelles. Conformément aux dispositions légales, le fabricant décline toute responsabilité à cet égard.
Il ne faut pas utiliser SABApol®
- quand la date de péremption est dépassée
- quand l'emballage stérile est endommagé ou
- s'il y a des doutes quant à l'intégralité de l'emballage.

SABAsilk® ne peut être utilisé que par des médecins qui connaissent bien l'utilisation de matériel de suture non-résorbable, puisque le risque de déhiscence de plaie dépend de l'endroit de l'utilisation et du matériel de suture utilisé. En même temps, il faut tenir compte du comportement du matériau dans le tissu (cf. plus haut). En outre, le chirurgien doit disposer de connaissances suffisantes sur la manipulation nécessaire (p.ex. techniques de nœuds). Le chirurgien est responsable des complications résultant d'une indication erronée, d'une technique opératoire insuffisante ou d'une erreur stérile. En tous cas, on recommande d'accompagner l'opération de mesures de suivi correspondantes.
Comme tout corps étranger, un contact prolongé avec des solutions salées – comme c'est le cas dans les voies urinaires et les voies biliaires, peut entraîner la formation de concrétions.
Dans l'utilisation de SABAsilk® comme dans l'utilisation de tout autre matériel de suture, il faut également veiller à ne pas endommager le matériel par fausse manipulation. La saisie du fil avec un porte-aiguille ou une pince laisse des traces distinctes sur le fil. Ces dégradations ont une grande influence sur la résistance d'un fil à la rupture.
Il faut également manier l'aiguille avec une précaution adéquate. C'est toujours uniquement au début du dernier tiers qu'il faut tenir l'aiguille. Quand on tient l'aiguille dans la zone de la pointe, cela peut altérer l'effet de pénétration et entraîner la rupture de l'aiguille. La même chose vaut pour la saisie de l'aiguille par le bout armé.
Attention également aux blessures par piqûres d'aiguille! Après utilisation, il faut immédiatement éliminer les aiguilles usagées dans des contenants spéciaux destinées à recevoir des aiguilles et des objets pointus et tranchants.

5. EFFETS SECONDAIRES
Dans l'utilisation de SABAsilk® des effets secondaires non souhaités peuvent survenir sous forme de réactions allergiques chez les patients présentant une hypersensibilité à la soie, comme réaction initiale du tissu avec inflammation ou comme irritation passagère dans la région de la plaie. Comme tous les corps étrangers, le matériel de suture peut aggraver une infection existante.

6. STÉRILITÉ
Les combinaisons d'aiguille et de fil SABAsilk® sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
Il est interdit de restériliser SABAsilk®!
Le produit ne peut en aucun cas être utilisé si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Il faut absolument éliminer les produits ouverts non utilisés.

7. CONDITIONS DE STOCKAGE
Il faut stocker SABAsilk® dans des conditions ambiantes normales et à l'abri de l'humidité et de l'effet direct de la chaleur.
A conserver uniquement dans l'emballage original.
Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption.

8. SYMBOLES DE MARQUAGE

	nom et adresse du fabricant
	matériel de suture teint, tressé et non-résorbable
	matériel de suture non-teint, tressé et non-résorbable
	matériel de suture teint, tressé, enduit et non-résorbable
	matériel de suture non-teint, tressé, enduit et non-résorbable
LOT	désignation du lot
STERILE EO	stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	ne pas réutiliser
	ne pas stériliser à nouveau
	tenir compte du mode d'emploi
JJJJ-MM	à utiliser d'ici (année-mois)
	conserver à l'abri de la lumière du soleil
25°C	température maximale de stockage
	ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé
CE 0123	marquage CE avec numéro d'identification du service accrédité

(GB) Instructions for use
Sterile, non-absorbable surgical suture material
Needle-suture combination made of silk

1. DESCRIPTION
SABAsilk® is a non-absorbable, sterile, woven surgical suture material consisting of the organic protein fibroin, extracted from the cocoons of silkworms. These extremely fine cocoon threads are cleaned, spun and precision-woven. This suture material can be coated to improve handling properties and to reduce capillarity. Its outstanding features include high flexibility and good tensile strength.
SABAsilk® suture material is available undyed in white or dyed black or blue with physiologically safe dye.
It is available in different sizes and lengths with swaged surgical needles of various types and diameters.
The packaging of SABAsilk® is marked in light blue.
SABAsilk® meets the strict requirements of the European Pharmacopoeia and the EC Directive 93/42/EEC on medical devices.

2. AREAS OF APPLICATION
SABAsilk® is used for the adaptation of wound edges and/or ligature

APPLICATION
The suture material to be used must be selected based on the condition of the patient and the size of the wound.

MATERIAL BEHAVIOR
Silk suture material triggers an initial minimally inflammatory tissue response, followed by incremental envelopment in fibrous connective tissue. Although the silk is not absorbed, its progressive degradation of the proteinaceous silk fibers in vivo can lead to a gradual decrease in tensile stability.

3. CONTRAINDICATIONS
SABAsilk® is not intended for use in the heart, the central cardiovascular system or the central nervous system.
It should not be used when preservation of the stability of the suture material is required, as this can deteriorate over a longer period in vivo.

4. WARNINGS
SABAsilk® is intended for single use only. The needles may not be resterilized under any circumstances. Re-use can lead to severe and possibly fatal infections in patients. In accordance with statutory provisions, the manufacturer is not liable for this.
SABAsilk® may not be used
- if the expiration date is in the past,
- the sterile packaging is damaged or
- if there is doubt as to whether it is intact.

SABAsilk® may be used only by physicians who are familiar with the use of non-absorbable suture material, as the risk of wound dehiscence depends on the site where the sutures are used and on the suture material used. The material behavior in the tissue must be considered thereby (see above). In addition, the surgeon must have sufficient knowledge of the handling required (e.g. knotting techniques). The surgeon is responsible for complications resulting from an incorrect indication, inadequate surgical techniques or an aseptic error. In all cases it is recommended that the surgery be accompanied by corresponding after-care measures.
Like any foreign body, longer contact with saline solutions such as those in the urinary and biliary tracts, can result in the formation of concrements.
As with any other suture material, care must be taken with SABAsilk® to ensure that it is not damaged by incorrect handling. Thus, gripping it with a needle holder or a clamp leaves clear marks on the suture. Such damage has a strong influence on the stability of a suture.
The needle must also be handled with the appropriate care. The needle should always be grasped at the beginning of the last third. Grasping the needle at its point can impair penetration and result in breakage of the needle. The same applies to grasping the needle at the swaged end.
Caution must also be exercised with regard to puncture injuries from needles. Used needles must be disposed of in a suitable puncture-proof container immediately after use.

5. SIDE EFFECTS
Adverse side effects from the use of SABAsilk® can consist of allergic reactions in patients with sensitivities to silk, as an initial inflammatory tissue response or a temporary irritation in the area of the wound. Like all foreign bodies, the suture material can aggravate an existing infection.

6. STERILITY
SABAsilk® needle and suture combinations are sterilized with ethylene oxide.
Resterilization of SABApol® is prohibited!
The product must not be used if the sterile packaging is damaged or open. Always dispose of opened, unused products.

7. STORAGE CONDITIONS
SABAsilk® must be stored only in normal environmental conditions and protected from moisture and direct exposure to heat.
Store only in the original packaging!
Do not use this product after the expiration date!

8. LABELING SYMBOLS

	Manufacturer's name and address
	Dyed, woven and non-absorbable suture material
	Undyed, woven and non-absorbable suture material
	Dyed, woven, coated and non-absorbable suture material
	Undyed, woven, coated and non-absorbable suture material
LOT	Batch designation
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide
	Do not re-use.
	Do not resterilize.
	Comply with the instructions for use.
JJJJ-MM	Usable until (year-month)
	Store in a dark location away from sunlight.
25°C	Upper temperature limit for storage
	Do not use if the packaging is damaged.
CE 0123	CE mark with code number of the Notified Body

(H) Használati utasítás
Steril nem felszívódó sebészeti varróanyag
Tű-fonal kombináció selyemből

1. TERMÉKLEÍRÁS
A SABAsilk® nem felszívódó, steril, fonott sebészeti varróanyag. Alapanyaga a fibroin, egy szerves fehérje, melyet a selyemlepke hernyójának gubójából nyernek. A leheletvékony gubószálakat megtisztítják, összesodorják és összefonják.
Az így keletkező varróanyagot a kezelési tulajdonságok javítása vagy a hajszálcsövesség csökkentése érdekében el lehet látni bevonattal is. Kiváló rugalmasság és magas szakítószilárdság jellemzi.
A SABAsilk® varróanyagot fehér színben, színezék nélkül vagy fiziológiailag ártalmatlan fekete vagy kék színezékanyaggal színezett kiszerelésben kapható.
Különböző fonalvastagságban és -hosszban, valamint különböző típusú és átmérőjű, fixen a fonalhoz csatlakozó sebészeti tűvel felszerelve kerül forgalomba.
A SABAsilk® csomagolása világoskék jelölést visel.
A SABAsilk® megfelel az Európai Gyógyszerkönyv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szigorú követelményeinek.

2. ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
A SABAsilk® lágy szövetek egyesítésére és/vagy lekötésére alkalmas.

ALKALMAZÁS
A alkalmazott varróanyag kiválasztásakor a beteg állapotát és a seb méretét kell figyelembe venni.

ANYAGVISELKEDÉS
A selyem alapú varróanyag kezdetben minimális gyulladásos szövetreakciót idéz elő, amit a varróanyag fokozatos kötőszövetes betokozódása kísér. Bár a selyem nem szívódik fel, a fehérjealapú selyemszálak egyre erősödő degradációja in vivo a szakítószilárdság fokozatos csökkenésével járhat.

3. ELLENJAVALLATOK
A SABAsilk® nem alkalmazható a szíven, a központi keringési rendszeren és a központi idegrendszerben végzett beavatkozások során.
Mivel hosszabb idő elteltével szakítószilárdsága in vivo csökkenhet, alkalmazása ellenjavallt minden olyan esetben, ahol a varróanyag szakítószilárdsága változatlan kell legyen.

4. FIGYELMEZTETÉSEK
A SABAsilk® egyszeri használatra szánt termék. A tűket tilos újrasterilizálni. Ezek újrafelhasználása súlyos, egyes esetekben akár halálos fertőzést is eredményezhet a betegben. A törvényes rendelkezések értelmében a gyártó ilyen esetekben nem vállal felelősséget.
A SABAsilk® nem alkalmazható, ha
- lejárt a felhasználási ideje,
- nem ép a steril csomagolás vagy
- kétség merül fel a csomagolás sértetlenségét illetően.

A SABAsilk®-et csak a nem felszívódó varróanyagok alkalmazásában jártas orvosok használhatják, mert a varratelégtelenség kockázatának fellépése az alkalmazás helyétől és az alkalmazásra kerülő varróanyagtól függ. Ezt illetően ügyelni kell az anyag szövetben való viselkedésére (lásd fent). A sebésznek emellett megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie a sebészeti eljárások terén (pl. csomózási technikák). A helytelen indikációból, a nem megfelelő sebészeti technika alkalmazásából és az aszepszist gátló hibákból eredő szövődményekért a sebész a felelős. Minden egyes beavatkozás után tanácsos megfelelő utógondozásban részesíteni a beteget.
A varrófonalak tartós érintkezése idegen anyaggal, így a húgyutak és az epeutak területén előforduló sóoldatokkal is, kőképződéshez vezethet.
Mint minden egyéb varróanyagnál, úgy a SABAsilk® esetén is ügyelni kell arra, hogy az anyag ne károsodjon helytelen kezelés következtében. Ha a tűfogó vagy a csipesz érintkezik a fonallal, maradandó nyomot hagy hátra. Ezek a károsodások jelentősen befolyásolják a fonal szakítószilárdságát.
A tűt is csak kellő óvatosság mellett szabad alkalmazni, és mindig az utolsó harmad kezdeténél kell megfogni. A tűhegy területének megragadása a penetrációs képesség csökkenését és a tű eltörését eredményezheti. Ugyanez történhet a tű fonalhoz csatlakozó végének megragadásakor is.
Óvatosan kell eljárni a tűszúrás okozta sérülések elkerülése érdekében is. A használt tűt az alkalmazást követően haladéktalanul egy erre a célra alkalmas szúrásbiztos tartályba kell bedobni.

5. MELLÉKHATÁSOK
A SABAsilk® alkalmazása során fellépő nemkívánatos mellékhatások a következők lehetnek: allergiás reakciók a selyemmel szemben túlérzékenységet mutató betegeknél, kezdeti gyulladásos szövetreakció, a sebkörnyék átmeneti irritációja. Mint minden idegen test, így a varróanyag is súlyosbíthatja a már fennálló fertőzéseket.

6. STERILITÁS
A SABAsilk® tű-fonal kombináció sterilizálása etilén-oxiddal történik.
A SABAsilk® újrasterilizálása tilos.
Ha a steril csomagolás nem ép vagy nyitva van, a terméket nem szabad alkalmazni. A nyitott állapotú, fel nem használt terméket mindenképpen ki kell dobni.

7. TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A SABAsilk® csakis normál környezeti feltételek mellett, nedvességtől és közvetlen hőhatástól védve tárolandó.
Kizárólag az eredeti csomagolásban tartandó.
A felhasználhatósági idő lejárta után nem szabad alkalmazni.

8. A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT JELÖLÉSE

	A gyártó neve és címe
	színezett, fonott és nem felszívódó varróanyag
	színezetlen, fonott és nem felszívódó varróanyag
	színezett, fonott, bevonatos és nem felszívódó varróanyag
	színezetlen, fonott, bevonatos és nem felszívódó varróanyag
LOT	Gyártási szám
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Egyszer használatos
	Nem szabad újrasterilizálni
	Vegye figyelembe a használati utasítást.
JJJJ-MM	Felhasználható: (év-hónap)
	Napfénytől védve tartandó.
25°C	Maximális tárolási hőmérséklet
	Nem szadad alkalmazni, ha a csomagolás nem ép.
CE 0123	CE-jelölés bevizsgálóhely azonosító számával

(I) Guida all'uso

Materiale di sutura chirurgico sterile non riassorbibile
Combinazione ago-filo in seta

1. DESCRIZIONE
SABAsilk® è un materiale di sutura chirurgico non riassorbibile sterile intrecciato, composto di proteina organica denominata fibroina, ottenuta dal bozzolo del baco da seta. Questi finissimi fili di bozzolo sono puliti, filati e intrecciati con estrema precisione. Per migliorare le caratteristiche di manipolazione e ridurne la capillarità, è possibile ottenere questo materiale di sutura con un rivestimento che si distingue per un'elevata elasticità e una buona resistenza allo strappo.
Il materiale di sutura SABAsilk® è fornito non colorato in bianco o colorato con colorante nero o blu fisiologicamente sicuro.
È disponibile in fili di diverso spessore e lunghezza con aghi chirurgici saldamente armati di vario tipo e diametro.
SABAsilk® si riconosce dalla confezione in colore blu chiaro.
SABAsilk® soddisfa i severi requisiti della Farmacopea Europea e della direttiva comunitaria 93/42/CEE sui prodotti medicali.

2. CAMPO DI IMPIEGO
SABAsilk® è previsto per l'adattamento dei bordi di ferite e/o la legatura.

IMPIEGO
Il materiale di sutura da utilizzare va scelto tenendo conto delle condizioni del paziente e delle dimensioni della ferita.

COMPORTAMENTO DEL MATERIALE
Il materiale di sutura in seta causa una minima reazione infiammatoria iniziale nei tessuti, seguita da un graduale incapsulamento della sutura nel tessuto connettivo fibroso. Anche se la seta non viene riassorbita, la progressiva degradazione delle fibre proteiche della seta durante l'impiego potrebbe portare, con il tempo, a una perdita graduale della resistenza allo strappo.

3. CONTROINDICAZIONI
SABAsilk® non è destinato all'impiego sul cuore, sul sistema circolatorio centrale o sul sistema nervoso centrale.
Non andrebbe impiegato quando sia necessario conservare la resistenza allo strappo del materiale di sutura, potendo questa attenuarsi in vivo su un prolungato arco di tempo.

4. AVVERTENZE
SABAsilk® è destinato a essere usato una volta sola. Gli aghi non devono essere risterilizzati in nessun caso. Il riutilizzo può portare a gravi infezioni nel paziente, persino letali in alcune circostanze. Conformemente alle disposizioni di legge, il produttore non assume alcuna responsabilità a questo riguardo.
SABAsilk® non deve essere utilizzato quando:
- si è superata la data di scadenza,
- la confezione sterile è lesionata oppure
- ci sono dubbi sulla sua integrità.

SABAsilk® può essere impiegato solo da medici che hanno confidenza con l'utilizzo di materiale di sutura non riassorbibile, in quanto il rischio di una deiscenza della ferita dipende dal punto di applicazione e dal materiale di sutura utilizzato. A questo riguardo, si faccia attenzione al comportamento del materiale nel tessuto (vedi sopra). Oltre a ciò, l'operatore deve anche disporre di sufficienti conoscenze in merito al trattamento necessario (le tecniche dei nodi, per esempio). L'operatore è responsabile di complicazioni risultanti da un'errata indicazione, una insufficiente tecnica operatoria o un errore asettico. Si raccomanda in tutti i casi di accompagnare l'intervento con una corrispondente assistenza post-operatoria.
Come ogni corpo estraneo, un contatto prolungato con soluzioni saline, quali si presentano ad esempio nel tratto urinario e biliare, può portare alla formazione di concrementi.
Come con ogni altro materiale di sutura, anche con SABAsilk® si deve aver cura di non danneggiarlo con un'errata manipolazione. Afferrarlo quindi con un porta-aghi o una graffetta lascia tracce evidenti sul filo. Questi danni hanno una grande influenza sulla resistenza allo strappo di un filo. Anche il maneggio dell'ago deve avvenire solo con adeguata cautela. L'ago andrebbe sempre afferrato all'inizio dell'ultimo terzo. Afferrare l'ago nella regione della punta può compromettere l'azione di penetrazione e portare alla rottura dell'ago. Lo stesso vale prendendo l'ago sull'estremità armata.
Attenzione anche a non ferirsi pungendosi con l'ago! Gli aghi usati vanno subito smaltiti dopo l'uso in un opportuno contenitore non perforabile.

5. EFFETTI COLLATERALI
Effetti collaterali indesiderati nell'impiego di SABAsilk® possono presentarsi come reazioni allergiche in pazienti ipersensibili alla seta, come una reazione tissutale infiammatoria iniziale o una passeggera irritazione nella regione della ferita. Come tutti i corpi estranei, il materiale di sutura può acuire una infezione in atto.

6. STERILITÀ
Le combinazioni ago-filo SABAsilk® sono sterilizzate con ossido di etilene.
Non è consentito risterilizzare SABAsilk®!
Il prodotto non deve in nessun caso essere utilizzato quando la confezione sterile è danneggiata o aperta. Smaltire assolutamente i prodotti aperti non utilizzati.

7. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
SABAsilk® può essere conservato solo in condizioni ambientali normali e al riparo da umidità ed azione diretta del calore.
Conservare solo nella confezione originale.
Non utilizzare più superata la data di scadenza.

8. SIMBOLI IDENTIFICATIVI

	Nome e indirizzo del produttore
	Materiale di sutura colorato intrecciato e non riassorbibile
	Materiale di sutura non colorato intrecciato e non riassorbibile
	Materiale di sutura colorato intrecciato rivestito e non riassorbibile
	Materiale di sutura non colorato intrecciato rivestito e non riassorbibile
LOT	Identificazione del lotto
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Da non riutilizzare
	Da non sterilizzare di nuovo
	Osservare la guida all'uso
JJJJ-MM	Utilizzabile entro (anno-mese)
	Conservare al riparo dalla luce solare
25°C	Limite massimo di temperatura per la conservazione
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
CE 0123	Marchio CE con numero identificativo dell'Organismo Notificato